Fachinformation Iomeron
Swissmedic Genehmigungsdatum: 02. April 2014

Iomeron®

Composition

Principe actif: Iomeprolum

Excipients: Trometamolum, Acidum hydrochloricum, Aqua q.s. ad solutionem.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Solution d'injection

1 ml de solution contient:

Iomeron	250 mg/ml	300 mg/ml	350 mg/ml	400 mg/ml
Iomeprolum	510.3 mg	612.4 mg	714.4 mg	816.5 mg
Teneur en iode	250 mg/ml	300 mg/ml	350 mg/ml	400 mg/ml

Indications/Possibilités d'emploi

Adultes

- Urographie intraveineuse.
- Phlébographie périphérique.
- CT (cerveau et corps).
- Cavernosonographie.
- DSA intraveineuse et intra-artérielle.
- Angiographie conventionnelle, angiocardiographie.
- Artériographie membres supérieurs et membres inférieurs et pelvienne, artériographie abdominale, artériographie de l'aorte descendante, artériographie pulmonale, angiographie cerebrale, artériographie interventionnelle, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle.
- Hystérosalpinographie; galactographie.
- ERCP, cholangio-pancréatographie retrograde endoscopique, cholangiographie.
- Arthrographie.
- Urétrographie rétrograde, pyélo-urétérographie rétrograde.
- Fistulographie.
- Discographie, dacryzystographie, sialographie, myélographie.

Enfants

- Urographie intraveineuse.
- CT (cerveau et corps).
- DSA intraveineuse et intra-artérielle.
- Artériographie interventionnelle.
- Angiographie en pédiatrie.
- Angiocardiographie.

Nourrissons, Nouveau-nés

- Urographie intraveineuse.

CT: Tomographie avec ordinateur.

DSA: Angiographie digitale par soustraction.

ERCP: Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique.

Posologie/Mode d'emploi

Indication	Dosage iode mg/ml	Posologie recommandée
Urographie intraveineuse	250, 300, 350, 400	Adultes: 50–150 ml Nouveaux-nés: 3–4.8 ml/kg. Nourrissons: 2.5–4 ml/kg <1 an Enfants: 1–2.5 ml/kg >1 an
Phlébographie périphérique	250, 300	Adultes: 10–100 ml; La dose peut être répétée si nécessaire; ne pas dépasser 250 ml. Le volume de chaque injection dépend de la région examinée. (10–50 ml pour les membres supérieurs;

		50–100 ml pour les membres inférieurs).
CT du cerveau	250, 300	Adultes: 50–200 ml Enfants: selon le poids et l'âge
CT du corps	250, 300, 350, 400	Adultes: 100–250 ml. Enfants: selon le poids et l'âge
Cavernosographie	300	Adultes: jusqu'à 100 ml
DSA intraveineuse	250, 300, 350	Adultes: 100–250 ml Enfants: selon le poids et l'âge
Angiographie conventionnelle		
Artériographie membres supérieurs	300, 350	Adultes: ne pas dépasser 250 ml. Le volume de chaque injection dépend de la région examinée.
Artériographie membres inférieurs et pelvienne	300, 350, 400	Adultes: ne pas dépasser 250 ml. Le volume de chaque injection dépend de la région examinée.
Artériographie abdominale,	300, 350, 400	Adultes: ne pas dépasser 250 ml. Le volume de chaque injection dépend de la région examinée.
Artériographie de l'aorte descendante	300, 350	Adultes: ne pas dépasser 250 ml. Le volume de chaque injection dépend de la région examinée
Angiographie pulmonaire	300, 350, 400	Adultes: jusqu'à 170 ml

Angiographie cérébrale	300, 350	Adultes: jusqu'à 100 ml
Angiographie en pédiatrie	300	Jusqu'à 130 ml selon poids et l'âge
Artériographie interventionnelle	300, 350, 400	Adultes: ne pas dépasser 250 ml. Le volume de chaque injection dépend de la région examinée. Enfants: selon le poids et l'âge.
DSA intraartérielle		
Cérébrale	300, 350	Adultes: 30–60 ml pour une vue générale; 5–10 ml en cas d'injection sélective. Enfants: selon le poids et l'âge
Thoracique	300	Adultes: 20–25 ml (aorte), à répéter si nécessaire; 20 ml (artères bronchiales). Ne pas dépasser 250 ml. Le volume de chaque injection dépend de la région examinée.
Crosse aortique	300, 350	Adultes: ne pas dépasser 350 ml.
Abdomen	250, 300	Adultes: ne pas dépasser 350 ml
Aortographie	300, 350	Adultes: ne pas dépasser 350 ml
Aortographie	300	Adultes: ne pas dépasser

translombaire		250 ml. Le volume de chaque injection dépend de la région examinée.
Artériographie périphérique	250, 300	Adultes: 5–10 ml en cas d'injection sélective, jusqu'à 250 ml. Enfants: selon le poids et l'âge
Interventionelle	300	Adultes: 10–30 ml en cas d'injections sélectives, jusqu'à 250 ml. Enfants: selon le poids et l'âge
Angiocardiographie	300, 350,	Adultes: ne pas dépasser 250 ml. Le volume de chaque injection dépend de la région examinée. Enfants: 3–5 ml/kg
Artériographie Coronaire sélective répétée si nécessaire. conventionnelle	300, 350, 400	Adultes: 4–10 ml par artère, peut être répétée si nécessaire.
ERCP	300	Adultes: jusqu'à 100 ml
Arthrographie	300, 350	Adultes: jusqu'à 10 ml par injection
Hystérosalpingographie	300, 350	Adultes: jusqu'à 35 ml
Fistulographie	300, 350, 400	Adultes: jusqu'à 100 ml
Discographie	300	Adultes: jusqu'à 4 ml
Galactographie	300, 350, 400	Adultes: 0.15–1.2 ml par injection
Dacryocystographie	300, 350, 400	Adultes: 2.5–8 ml par injection
Sialographie	300, 350, 400	Adultes: 1–3 ml par

		injection
Cholangio-Pancréatographie rétrograde	300, 350	Adultes: jusqu'à 60 ml
Urétrographie rétrograde	300	Adultes: 20–100 ml
Pyélo-urétérographie rétrograde	300	Adultes: 10–20 ml
Myélographie	250 300	Adultes: 10–18 ml par Injection Adultes: 8–15 ml par injection

Iomeron peut être injecté par voie intraveineuse et intra-artérielle. Le volume à injecter et le nombre d'injections sera déterminé en fonction du problème clinico-radiologique posé par la région vasculaire à explorer et adapté à l'âge et au poids du patient.
En raison de la méthode personnelle adoptée par le médecin concerné, la posologie sera fixée avant l'examen radiologique.

Contre-indications

- Insuffisance rénale (pas étudiée)
- Allergie à l'iode
- Réactions graves aux produits de contraste révélées par l'anamnèse
- En cas de paraprotéinémie de Waldenstrom
- En cas de myélome multiple
- En cas de lésions hépatiques
- Les investigations de l'appareil génital féminin en cas de grossesse soupçonnée ou confirmée et d'inflammation aiguë

Mises en garde et précautions

En général

L'utilisation de produits de contraste iodés peut entraîner des réactions anaphylactoïdes menaçant en partie le pronostic vital, de type cardiovasculaire (choc) ou respiratoire (oedème

laryngé, bronchospasme), ainsi que des symptômes abdominaux, de l'urticaire, un oedème de Quincke ou des complications neurologiques.
A chaque examen, il convient donc de disposer du personnel nécessaire pour une réanimation cardiopulmonaire d'urgence ainsi que des moyens correspondants (oxygène, adrénaline, matériel de perfusion, possibilités d'intubation et de ventilation, etc.).
Il est indispensable d'être parfaitement au courant des manoeuvres vitales de base.
Après administration du produit de contraste, le patient devra rester sous surveillance pendant au moins 30 à 60 min, puisque l'expérience montre que la plupart des accidents graves interviennent durant cette période (cf. «Effets indésirables»).

Hydratation
Les altérations importantes de l'équilibre hydro-électrolytique doivent être corrigées. Avant l'examen, une hydratation adéquate doit être assurée, en particulier chez les patients avec diabète sucré, polyurie, hyperuricémie, et chez les nouveaux-nés, les enfants et les personnes âgées.

Conseils diététiques
Le jour de l'examen, le patient peut suivre un régime normal, à moins d'une contre-indication du médecin traitant. Cependant, le patient devrait rester à jeun 2 heures avant l'examen.

Hyperthyréose
L'administration de produits de contraste iodés risque de péjorer une hyperthyréose, notamment lorsque la thyroïde présente des nodules isolés, et d'exclure à long terme un diagnostic par l'iode radioactif et surtout un traitement par l'iode radioactif.

Phéochromocytome
Chez les patients ayant un phéochromocytome, il est recommandé d'utiliser une pré-médication avec un alfabloquant, à cause du risque d'une crise hypertensive.

Antécédents d'hypersensibilité
Chez les patients ayant une prédisposition à l'allergie, une hypersensibilité envers des antécédents asthmatiques, une pré-médication avec des anti-histaminiques et/ou des corticostéroïdes, doit être prise en considération afin de prévenir une éventuelle réaction de

type anaphylactique; il est important d'être prêt pour une thérapie immédiate lors de l'application d'Iomeron.

Anxiété

Un état manifeste d'excitation, d'anxiété ou de malaise, peut déterminer l'apparition d'effets collatéraux ou intensifier des réactions liées au produit de contraste. Dans ces cas, un sédatif peut être administré.

Traitements concomitants

L'administration de neuroleptiques et d'antidépressifs devrait être interrompue 48 heures avant l'examen, car ces substances baissent le seuil épileptique. Il est conseillé de ne reprendre le traitement que 24 h après la fin de l'examen.
La précaution est recommandée aussi chez les alcooliques et les toxicomanes en raison de la possibilité d'abaissement du seuil d'excitabilité.
Les thérapies avec des anti-convulsivants ne doivent pas être interrompues et doivent être administrées à des doses optimales.
On usera d'une prudence particulière chez les patients sous bêtabloquant en raison d'un risque accru de réactions anaphylactoïdes.
Les patients suivant ou ayant suivi un traitement par l'interleukine-2 ont un risque accru de réaction d'hypersensibilité resp. d'hypersensibilité retardée (telles que fièvre, frissons, éruption cutanée, symptômes évoquant une grippe, nausées, vomissements, diarrhée, chute tensionelle).

Prévention de risque d'une thrombo-embolie

Une caractéristique des produits de contraste non-ioniques est leur faible influence sur les fonctions physiologiques normales. D'après des études *in vitro*, on a constaté que dans une concentration comparable le produit de contraste non-ionique a un effet d'arrêt plus léger sur les mécanismes hémostatiques que le produit de contraste ionique.
Le personnel médical et paramédical devrait être informé pour éviter pendant un examen angiographique, le contact prolongé du sang avec le produit de contraste dans la seringue et dans les cathéters, qui doivent être nettoyés souvent, en tenant compte du risque d'une thrombo-embolie.

Interactions

L'administration de neuroleptiques et d'antidépressifs devrait être interrompue 48 heures avant l'examen, car ces substances baissent le seuil épileptique. Il est conseillé de ne reprendre le traitement que 24 h après la fin de l'examen. Les thérapies avec des anticonvulsivants ne doivent pas être interrompues et doivent être administrées à des doses optimales.
On usera d'une prudence particulière chez les patients sous bêtabloquant en raison d'un risque accru de réactions anaphylactoïdes.
Les patients suivant ou ayant suivi un traitement par l'interleukine-2 ont un risque accru de réaction d'hypersensibilité resp. tardives (telles que fièvre, frissons, éruption cutanée, sypmtômes évoquant une grippe, nausées, vomissements, diarrhée, chute tensionelle).

Grossesse/Allaitement

Il existe des évidences positives de risque pour le foetus humain et pendant une grossesse il faut éviter dans la mesure du possible l'exposition aux rayons; c'est ainsi que seule une indication absolument impérative autorisera une angiographie chez une femme enceinte, en particulier au niveau de l'abdomen.
Les produits de contraste sont en règle générale très peu excrétés dans le lait humain. Il faut éviter d'administrer le produit pendant la période d'allaitement, étant donné que l'on dispose d'aucune étude avec ioméprol.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Effets indésirables

L'utilisation de produits de contraste iodés peut provoquer des effets indésirables. Ils sont le plus souvent d'intensité légère à modérée et de nature transitoire. Cependant des réactions plus sévères mettant en jeu le pronostic vital ou fatales d'emblée ont été rapportées. Dans la plupart des cas, ces réactions surviennent dans les minutes qui suivent l'injection mais sont parfois plus tardives.

Après administration par voie intrathécale, la plupart des effets indésirables surviennent dans les heures (3 à 6 heures cf. pharmacocinétique) qui suivent l'examen, du fait du passage du produit de contraste du liquide cérébro-spinal vers l'espace vasculaire. La plupart des réactions surviennent habituellement dans les 24 heures qui suivent l'injection.

Après l'injection d'un produit de contraste iodé dans des cavités corporelles la plupart des réactions survient quelques heures après l'administration du produit de contraste du fait de la faible résorption à partir du site d'administration.

Des douleurs et des oedèmes peuvent apparaître au point de ponction. Le plus souvent, ces manifestations sont en rapport avec une extravasation du produit de contraste. Ces réactions sont le plus souvent transitoires et évoluent vers une guérison sans séquelle. Cependant, une inflammation voire une nécrose cutanée ont été constatées dans de rares cas. Dans des cas isolés l'extravasation s'était développée à un syndrome de compartiment.

Une anaphylaxie (réactions de type anaphylactoïde ou d'hypersensibilité) peut se manifester de manière diverse et variée. Rarement un même patient présentera tous les symptômes. Le plus souvent, 1 à 15 minutes après l'injection du produit de contraste (mais rarement après 2 heures), le patient ressent une sensation d'inconfort, suivie d'un état d'agitation avec sensation de chaleur généralisée, flushing, sueurs, malaise, larmoiement, rhinite, palpitations, paresthésies, prurit, bourdonnement dans la tête, sensation de gorge sèche et serrée, dysphagie, toux, éternuements, urticaire, érythème, oedème localisé ou œdème angioneurotique plus diffus, difficultés à respirer, liées à un oedème de la langue ou à un oedème laryngé et/ou à un spasme se manifestant par un sifflement avec bronchospasme.

La survenue de nausées, de vomissements, de douleurs abdominales voire de diarrhées est moins habituelle.

Ce type de réactions qui surviennent indépendamment de la dose administrée ou de la voie d'administration, peut être le signe annonciateur d'un collapsus cardio-vasculaire.
L'injection du produit de contraste sera immédiatement stoppée et, si besoin, un traitement approprié à la symptomatologie sera instauré en urgence par voie veineuse.

Des réactions cardio-vasculaires sévères, à type de vasodilatation périphérique avec hypotension prononcée, tachycardie réflexe, cyanose, perte de connaissance évoluant vers un arrêt respiratoire et/ou cardiaque peuvent être fatales. Ces évènements peuvent survenir rapidement et nécessitent une réanimation cardio-pulmonaire en urgence.

Un collapsus cardio-vasculaire primaire peut survenir comme unique et/ou symptôme initiale sans symptôme respiratoire et sans aucun des signes annonciateurs décrits plus haut.

Un spasme vasculaire et une ischémie qui en évoluait ont été observés pendant l'injection intra-artérielle de produit de contraste surtout après une angiographie coronaire et cérébrale. Ceux-ci s'attribuaient souvent au traitement et ils étaient évoqués probablement par la pointe du cathéter ou une trop grande pression du cathéter.

Etudes cliniques
Au cours des essais cliniques ont été rapportés les effets indésirables suivants de patients traités par Iomeprole:
Les indications de fréquence sont définies comme suit: très fréquents (≥1/10); fréquents (≥1/100, <1/10); occasionnels (≥1/1'000, <1/100); rares (≥1/10'000, <1/1'000); très rares (<1/10'000).
Système immunitaire
Rares: réaction anaphylactoïde
Troubles psychiatriques
Occasionnels: agitation
Rares: confusion mentale
Système nerveux
Fréquents: céphalées
Occasionnels: syncope, paralysie, vertige
Rares: coma, perte de connaissance, tremblement
Très rares: convulsions, aphasie, anomalies du champ visuel
Troubles cardiaques
Rares: bradycardie, tachycardie, cyanose
Troubles vasculaires (surtout après traitement/intervention cardio-vasculaire)
Fréquents: pâleur
Occasionnels: hypertension, hypotension
Rares: collapsus vasculaire
Organes respiratoires
Occasionnels: dyspnée, oedème laryngé, congestion nasale.
Troubles gastro-intestinaux
Fréquents: nausées.

Occasionnels: vomissements.

Troubles cutanés

Occasionnels: érythème, papules, prurit.

Rares: éruption, sueur prononcée.

Troubles musculosquelettiques

Occasionnels: mal de dos.

Rares: crampes musculaires.

Troubles rénaux et urinaires

Occasionnels: insuffisance rénale.

Rares: oligurie, protéinurie.

Troubles généraux et accidents liées au site d'administration

Fréquents: sensation de chaleur.

Occasionnels: douleur thoracique, hémorragie au site d'administration, fièvre, chaleur et douleur au point d'injection.

Rares: asthénie, rigidité.

Investigations

Rares: valeur de la créatinine sanguine élevée.

Certains de ces évènements sont apparus comme des conséquences directes de l'examen pratiqué.

Après introduction au marché

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après introduction sur le marché dans des cas très rares, quelques uns dans des cas isolés.

Administration intravasculaire et sous-arachnoïdienne

Circulation sanguine et lymphatique

Thrombocytopénie.

Système immunitaire

Réaction anaphylactoïde

Troubles du métabolisme et da la nutrition

Anorexie.

Troubles psychiatriques

Trouble de conscience, anxiété, syndrome hypercinétique.

Système nerveux

Coma, accident ischémique transitoire, encéphalopathie, oedème cérébrale, perte de conscience, troubles cérébraux vasculaires, syncope, crampes, paralysie oculomotrice, dysarthrie, paresthésie, amnésie, vertige, maux de tête, somnolence, dysphagie. Cas isolés: paralysie, parosmie.

Troubles oculaires

Cécité transitoire, trouble visuel, conjonctivite, larmoiement, photopsie, photophobie.

Troubles cardiaques

Arrêt cardiaque, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, angor, arythmie, fibrillation auriculaire ou ventriculaire, bloc auriculo-ventriculaire, extrasystoles, tachycardie, bradycardie, palpitations, cyanose.

Thrombose artérielle coronaire est rapportée comme cas isolé d'une complication après traitement par cathéter coronaire.

Troubles vasculaires

Choc, collapsus circulatoire, hypotension, hypertension, vague de chaleur, flushing, pâleur.

Organes respiratoires

Arrêt respiratoire, syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), oedème pulmonaire, oedème pharyngal, oedème laryngé, bronchospasme, asthme, hypoxie, dyspnée, stridor, toux, hyperventilation, troubles pharyngales, troubles laryngales, rhinite, dysphonie.

Troubles gastro-intestinaux

Pancréatite aiguë, vomissement, nausée, diarrhée, douleurs abdominales, hypersalivation, agrandissement des glandes salivaires, dysphagie, incontinence fécale. Cas isolé: iléus.

Troubles cutanés

Œdème angioneurotique, eczéma, urticaire, prurit, éruption cutanée, érythème, sueurs froides, sueurs accrues.

Troubles musculosquelettiques

Arthralgie. Cas isolé: rigidité musculaire.

Troubles rénaux et urinaires

Insuffisance rénale, incontinence urinaire.

Troubles généraux et accidents liées au site d'administration

Douleurs de la poitrine, sensation de la chaleur, pyrexie, frisson, sensation de froid localisé, réaction au point d'injection, fatigue, malaise, soif.

Investigations

Augmentation du segment ST d'ECG, ECG anormal, test hépatique anormal, valeur de la créatinine sanguine augmentée. Cas isolé: valeur de l'urée sanguine augmentée.

Comme pour d'autres produits de contraste iodés des cas très rares de syndrome de la muqueuse ont été rapportés, y inclus Stevens-Johnson-Syndrome, nécrolyse épidermique toxique (Lyell Syndrome) et érythème multiforme.

Administration dans des cavités corporelles
L'augmentation de l'amylase sanguine est fréquente après une CPRE. De rares cas de pancréatite ont été décrits.
Au cours des arthrographies ou des fistulographies, les réactions les plus fréquentes sont en général du type d'irritation locale qui s'ajoutent aux manifestations inflammatoires sous-jacentes.
Des réactions d'hypersensibilité sont rares, le plus souvent modérées et à type de réactions cutanées. Cependant la possibilité de survenue de réactions anaphylactoïdes sévères ne peut être totalement exclue (voir en-haut section «anaphylaxie» concernant réaction anaphylactoïde).
Comme pour tous les produits de contraste iodés, des douleurs pelviennes et une sensation de malaise peuvent survenir après une hystérosalpingographie.

Surdosage

Un surdosage peut provoquer des effets indésirables mettant en danger la vie du patient, surtout à travers des actions sur les systèmes pulmonaire, cardiovasculaire et renal. Le traitement du surdosage est orienté vers le support de toutes les fonctions vitales et vers l'institution rapide d'une thérapie symptomatique. L'ioméprol n'étant pas lié aux protéines du plasma ou du sérum, il peut être éliminé par dialyse.

Propriétés/Effets

Code ATC: V08AB10
Mécanisme d'action
Iomeron est un produit de contraste tri-iodé, non-ionique, avec une osmolalité et une viscosité particulièrement basses. Plusieurs formulations du ioméprol ont été obtenues dans une ample gamme de concentrations (jusqu'à 400 mg d'iode par ml). Les caractéristiques physiques et chimiques des solutions injectables du Iomeron à différentes concentrations, sont indiquées ci-dessous:

Concentration d'iode (mg/ml)	Osmolalité à 37 °C (mOsm/kg H_2O)	Viscosité à 37 °C (mPa•s)

Iomeron 250	435 ± 20	2.9 ± 0.3
Iomeron 300	521 ± 24	4.5 ± 0.4
Iomeron 350	618 ± 29	7.5 ± 0.6
Iomeron 400	726 ± 34	12.6 ± 1.1

Le pH de la solution est de 7.0–7.2.

Pharmacocinétique

Absorption, distribution, métabolisme, élimination

La pharmacocinétique du ioméprol – administré par voie intra-vasculaire – et décrite suivant un modèle à deux compartiments – montre une phase rapide de distribution et une phase plus lente d'élimination.

Le volume de distribution (V_D) est de 0.28 l/kg.

Chez 18 volontaires sains, les demi-vies moyennes des phases de distribution et d'élimination du ioméprol ont été respectivement 23 ± 14(s) min. et 109 ± 20(s) min; l'excrétion par les voies urinaires a atteint 50% dans les 2 h suivant l'administration.

Les études *in vitro* montrent qu'il n'y a pas de liaison aux protéines du plasma.

Cinétique pour certains groupes de patients

Il n'y a pas de données sur la cinétique dans des situations cliniques particulières (p.ex. troubles de la fonction hépatique ou rénale). Aucune étude contrôlée chez l'animal ou chez la femme en période d'allaitement n'étant disponible, on ignore si l'iomeprol est sécrété dans le lait maternel.

Données précliniques

Les résultats d'études sur des rats, des souris et des chiens indiquent que l'ioméprol présente une toxicité intraveineuse ou intra-artérielle aiguë analogue à celle des autres produits de contraste non ioniques.

Les recherches expérimentales de tolérance systémique sur des rats et des chiens, après administration intraveineuse répétée (1 fois par jour pendant 28 jours) d'une dose de 1.0 g d'iode/kg, n'ont pas montré de modifications significatives pouvant militer contre un usage diagnostique de l'ioméprol chez l'homme.

Des expériences *in vivo* et *in vitro* concernant des effets génotoxiques (tests sur gènes, chromosomes et de mutation génique) n'ont pas fourni d'indice d'un potentiel mutagène et génotoxique de l'ioméprol.

Les études de reproduction sur des rats et des lapins n'ont fourni aucune preuve d'atteinte à la fertilité ou d'effet tératogène. Dans une étude péri-postnatale, un taux de mortalité légèrement supérieur des nourrissons a été observé à la dose de 4 g d'iode/kg. La valeur clinique de cette constatation n'est pas établie.
Les études de tolérance locale ont été effectuées sur des rats après injection sous-cutanée et intramusculaire et sur des lapins après injection intramusculaire.
Après injection sous-cutanée, l'ioméprol ne provoque pas de réactions locales, mais l'administration intramusculaire induit, surtout chez le lapin, des oedèmes et une hyperémie. Ces modifications, réversibles pour la plupart, sont comparables à celles qu'on observe après injection d'une solution hyperosmolaire de NaCl (0,7 osmol/kg).

Remarques particulières

Incompatibilités

On évitera tout de même le mélange avec d'autres solution à injecter. Vu qu'Iomeron peut avoir des réactions avec les surfaces en cuivre (telles que le laiton), comme tous les produits de contraste iodés, il faudrait éviter tout contact de la solution avec ces matériaux ou des produits semblables.

Influence sur les méthodes de diagnostic

Exploration fonctionnelle de la glande thyroïde: Après l'administration d'un produit de contraste iodé, la captation de radio-isotopes de la part du tissu thyroïdien diminue pendant une période qui peut atteindre 2 semaines, et même plus dans certains cas. Des concentrations élévées du produit de contraste dans le sérum ou dans les urines, peuvent altérer les résultats des tests de laboratoire comme la bilirubine, les protéines ou les substances non-organiques (par exemple: fer, cuivre, calcium, potassium, phosphates).

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à l'abri de la lumière.
Conserver à température ambiante (15–25°C).
Tenir hors de la portée des enfants.

Remarques concernant la manipulation
Les conditionnements de produits de contraste ne sont pas destinés aux prélèvements de doses multiples. Le bouchon en caoutchouc ne devrait jamais être percé plus d'une fois. Pour percer le bouchon et aspirer le produit de contraste, il est recommandé d'utiliser une aiguille-canule. Une fois le flacon ouvert, utiliser la solution immédiatement. Le produit de contraste doit être aspiré juste avant son utilisation. Les quantités résiduelles du produit de contraste doivent être éliminées étant donné que la solution n'est plus stérile.

Le flacon, une fois ouvert, doit être utilisé immédiatement: le résidu éventuel du produit de contraste doit être éliminé pour des raisons de stérilité.
Les conditionnements de produits de contraste ne sont pas destinés aux prélèvements de doses multiples. Le bouchon en caoutchouc ne devrait jamais être percé plus d'une fois. Pour percer le bouchon et aspirer le produit de contraste, il est recommandé d'utiliser une aiguille-canule. Le produit de contraste doit être aspiré dans la seringue juste avant son utilisation. La quantité résiduelle non utilisée au cours d'un examen doit être éliminée.

Pour l'utilisation du flacon de 500 ml, les conseils ci-dessous doivent être suivis:
L'agent de contraste doit être administré seulement avec l'injecteur électrique automatique. Le kit individuel du système d'injection doit être jeté après utilisation.
Conseils additionnels donnés par le fabriquant de l'instrumentation doivent être respectés.

Numéro d'autorisation
53255, 53602 (Swissmedic).

Présentation
Iomeron 250 mg/ml, flacon de 50 ml :	1, 10
Iomeron 250 mg/ml, flacon de 100 ml :	1, 10
Iomeron 300 mg/ml, flacon de 50 ml :	1, 10
Iomeron 300 mg/ml, flacon de 100 ml :	1, 10
Iomeron 300 mg/ml, flacon de 200 ml :	1, 10
Iomeron 300 mg/ml, flacon de 500 ml :	1, 6

Iomeron 350 mg/ml, flacon de 50 ml	1, 10
Iomeron 350 mg/ml, flacon de 100 ml :	1, 10
Iomeron 350 mg/ml, flacon de 200 ml :	1, 10
Iomeron 350 mg/ml, flacon de 500 ml :	1, 6

Iomeron 400 mg/ml, flacon de 50 ml :	1, 10
Iomeron 400 mg/ml, flacon de 100 ml :	1, 10
Iomeron 400 mg/ml, flacon de 150 ml :	1, 10
Iomeron 400 mg/ml, flacon de 200 ml :	1, 10
Iomeron 400 mg/ml, flacon de 500 ml :	1, 6

[B]

Titulaire de l'autorisation

Bracco Suisse SA, Manno.

Mise à jour de l'information

Avril 2014